Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision de réévaluation RVD2016-04

Imazamox

(also available in English)

Le 29 avril 2016

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0991 (imprimée)
1925-1009 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-28/2016-4F (publication imprimée)
H113-28/2016-4F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2016

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision de réévaluation

L'imazamox est un herbicide sélectif de postlevée, utilisé pour lutter contre les mauvaises herbes à feuilles larges et les graminées nuisibles dans les cultures ayant développé une tolérance à l'imidazlinone dans les provinces des Prairies, et la région de la rivière de la Paix, en Colombie-Britannique, ainsi que dans l'Est du Canada. Au Canada, il y a quinze produits contenant de l'imazamox actuellement homologués aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : une matière active de qualité technique, onze préparations à usage commercial et trois concentrés de fabrication.

L'imazamox est approuvé pour une utilisation sur plusieurs cultures Clearfield, les edamames, les haricots secs comestibles (mélange en cuve seulement), le fenugrec (pour la production de semences et de fourrage), dans les semis et les cultures établies de luzerne (pour la production de semences), ainsi que dans le lotier corniculé (pour la production de semences).

À la suite de la réévaluation de l'imazamox, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada maintient, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'homologation des produits contenant de l'imazamox à des fins de vente et d'utilisation au Canada. L'évaluation des renseignements scientifiques à la disposition de l'ARLA a montré que les produits contenant de l'imazamox ne posent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement lorsqu'ils sont utilisés conformément aux exigences liées au maintien de l'homologation énumérées ci-dessous, notamment le mode d'emploi révisé figurant sur l'étiquette de tous les produits. On trouve à l'annexe II la liste des modifications exigées à l'étiquette de tous les produits. Aucune donnée supplémentaire n'est exigée pour l'instant.

Santé humaine

- Délais de sécurité.
- Mise en garde pour réduire au minimum l'exposition des tierces personnes à la dérive de pulvérisation.

Environnement

- Zones tampons et énoncés sur l'étiquette pour protéger les végétaux terrestres non ciblés.
- Énoncés sur l'étiquette concernant les dangers environnementaux.

Dans le cadre de son programme de réévaluation, l'ARLA de Santé Canada évalue les risques que peuvent présenter les produits antiparasitaires ainsi que leur valeur afin de garantir qu'ils sont conformes aux normes en vigueur établies dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement. La Directive d'homologation DIR2012-02, *Programme de réévaluation cyclique*, explique en détail ce qu'est la démarche de la réévaluation cyclique conformément aux exigences de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

La présente décision de réévaluation[1] a d'abord été proposée dans un document de consultation, le Projet de décision de réévaluation PRVD2015-04, *Imazamox*. L'ARLA a reçu un commentaire pendant la période de consultation. L'annexe I résume ce commentaire et la réponse de l'ARLA à celui-ci. Cette décision de réévaluation est conforme à celle qui est proposée dans le PRVD2015-04. Le PRVD2015-04 contient aussi la liste de références pour toutes les données utilisées comme fondement à la présente décision de réévaluation.

Afin de se conformer à cette décision, les mesures d'atténuation requises doivent être inscrites sur les étiquettes de tous les produits contenant de l'imazamox vendus par les titulaires, au plus tard 24 mois après la date de publication du présent document de décision.

Autres renseignements

Toute personne peut déposer un avis d'opposition concernant la présente décision dans les 60 jours suivant la date de publication du présent document[2]. Pour obtenir des précisions sur la manière de procéder (l'opposition doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision », ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

1 « Énoncé de décision » selon le paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 En vertu du paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Commentaires et réponses

En réponse au document de consultation PRVD2015-04, *Imazamox*, l'ARLA a reçu des commentaires au sujet de l'évaluation sanitaire du titulaire.

Commentaire - Dose sans effet observé (DSEO)

Le titulaire a demandé des éclaircissements quant à la source de la DSEO citée de 870 mg/kg p.c./jour. Dans l'étude de toxicité par le régime alimentaire de deux ans chez le rat, aucun effet lié au traitement n'a été observé à des doses jusqu'à 20 000 parties par million (ppm), ce qui correspond à un apport alimentaire moyen quotidien de 1 068 mg/kg p.c./jour chez les mâles et de 1 284 mg/kg p.c./jour chez les femelles.

Réponse de l'ARLA

En ce qui concerne l'étude de toxicité par le régime alimentaire de deux ans chez le rat susmentionnée, l'ARLA a relevé une erreur de conversion des unités des ppm vers les mg/kg p.c./jour. Les valeurs exactes de la DSEO sont 1 068 mg/kg p.c./jour chez les mâles et de 1 284 mg/kg p.c./jour chez les femelles. À la suite de la révision de ces valeurs, l'ARLA a aussi établi que le critère d'effet toxicologique de l'exposition chronique par le régime alimentaire devrait être fondé sur la dose sans effet nocif observé (DSENO) de 900 mg/kg p.c./jour provenant de l'étude de toxicité sur le plan du développement chez le lapin, avec l'appui de l'étude de toxicité par le régime alimentaire de deux ans chez le rat. Étant donné que l'exposition chronique par le régime alimentaire à l'imazamox (aliments et eau) pour toutes les sous-populations représentait moins de 10 % de la dose journalière admissible (d'après la valeur précédente de 8,7 mg/kg p.c./jour), le critère d'effet toxicologique révisé de 9,0 mg/kg p.c./jour ne modifie pas de manière importante les résultats de l'évaluation des risques. Par conséquent, le libellé de la décision de réévaluation proposée dans le PRVD2015-04 demeure inchangé. Les critères d'effet toxicologique révisés sont résumés dans le tableau 1.

Tableau 1 Critères d'effet toxicologique utilisés aux fins de l'évaluation des risques que pose l'imazamox pour la santé humaine

Scénario d'exposition	Dose (mg/kg p.c./jour)	Étude	Facteur d'incertitude/ facteur de sécurité ou marge d'exposition[1]
Exposition chronique par le régime alimentaire	DSENO[2] = 900	Étude de la toxicité sur le plan du développement chez le lapin, appuyée par une étude de la toxicité par le régime alimentaire de deux ans chez le rat; DSENO basée sur une légère diminution du poids corporel moyen des mères pendant le traitement et après le traitement à la dose maximale d'essai (900 mg/kg p.c./jour) et aucun effet observé jusqu'à et y compris à la dose maximale d'essai chez les rats (1 068/1 284 mg/kg p.c./jour, mâle/femelle)	100
	Dose journalière admissible = 9,0 mg/kg p.c./jour		**Facteur d'incertitude = 100**

Scénario d'exposition	Dose (mg/kg p.c./jour)	Étude	Facteur d'incertitude/ facteur de sécurité ou marge d'exposition[1]
Exposition par voie cutanée à court et à moyen terme	DSEO[3] = 1 000	Étude de la toxicité par voie cutanée sur 28 jours chez le rat, pas d'effet observé jusqu'à la dose maximale d'essai, y compris à cette dose (1 000 mg/kg p.c./jour)	100
Exposition par inhalation à court et à moyen terme[4]	DSENO = 900	Étude de la toxicité sur le plan du développement chez le lapin, DSENO basée sur une légère diminution du poids corporel moyen des mères pendant le traitement et après le traitement à la dose maximale d'essai (900 mg/kg p.c./jour)	100

1 La marge d'exposition réfère à la marge d'exposition cible pour les évaluations professionnelles ou résidentielles.

2 La DSENO réfère à la dose sans effet nocif observé.

3 La DSEO réfère à la dose sans effet observé.

4 Un facteur d'absorption par inhalation de 100 % (valeur par défaut) est présumé pour l'évaluation de l'exposition.

Annexe II Modifications à l'étiquette des produits contenant de l'imazamox

Les modifications à l'étiquette présentées ci-dessous n'incluent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux différentes préparations commerciales, comme les énoncés relatifs aux premiers soins, à l'élimination du produit, aux mises en garde et à l'équipement de protection individuelle supplémentaire. Les autres renseignements qui figurent sur l'étiquette des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent les énoncés qui suivent.

I) Les énoncés suivants doivent être ajoutés à la rubrique **MISES EN GARDE** :

« Ne pas se rendre sur les sites traités ou permettre aux travailleurs de s'y rendre pendant le délai de sécurité de 12 heures. »

« Appliquer seulement lorsque le risque de dérive vers des lieux d'habitation ou d'activité humaine comme des maisons, des résidences secondaires, des écoles et des aires récréatives est faible compte tenu de la vitesse du vent, de la direction du vent, des inversions de température, de l'équipement d'application et des réglages du pulvérisateur. »

II) Les énoncés suivants doivent figurer sous une rubrique intitulée **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX** :

« TOXIQUE pour les plantes terrestres non ciblées. Respecter les zones tampons indiquées sous la rubrique MODE D'EMPLOI. »

« Afin de réduire le ruissellement vers les habitats aquatiques à partir des sites traités, ne pas appliquer sur des terrains à pente modérée ou forte, ou dont le sol est compacté ou argileux. »

« Ne pas appliquer si de fortes pluies sont annoncées. »

« La contamination des habitats aquatiques par le ruissellement peut être réduite par l'aménagement d'une bande de végétation entre le site traité et la lisière du plan d'eau. »

« L'utilisation de ce produit chimique peut entraîner la contamination des eaux souterraines, surtout dans les sites où les sols sont perméables (par exemple, sols sableux) et dans les sites où la nappe aquifère est située à une faible profondeur. »

III) Les énoncés suivants doivent figurer sous une rubrique intitulée **MODE D'EMPLOI** :

« Application à l'aide d'un pulvérisateur agricole : **NE PAS** appliquer ce produit par calme plat. Éviter d'appliquer ce produit lorsque le vent souffle en rafales. **NE PAS** appliquer en gouttelettes de diamètre inférieur au calibre moyen défini selon la classification de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE). La rampe de pulvérisation doit se trouver à 60 cm ou moins au-dessus de la culture ou du sol. »

« **NE PAS** appliquer par pulvérisation aérienne. »

« Comme ce produit n'est pas homologué pour combattre les organismes nuisibles en milieu aquatique, **NE PAS** l'employer pour lutter contre des organismes nuisibles aquatiques. »

« **NE PAS** contaminer les sources d'approvisionnement en eau d'irrigation ou en eau potable ou encore les habitats aquatiques lors du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination des déchets. »

Zones tampons

Les zones tampons indiquées dans le tableau ci-dessous doivent séparer le point d'application directe et la lisière de l'habitat terrestre sensible (par exemple, prairie, forêt, brise-vent, boisé, haie, zone riveraine et zone arbustive) le plus proche, dans la direction du vent.

Méthode d'application	**Culture**	**Zones tampons (en mètres) requises pour la protection des habitats terrestres**
Pulvérisateur agricole	Luzerne, lotier corniculé, *Brassica juncea*, canola, haricots secs, pois des champs, lentilles, soja, tournesol, blé	1

Pour les mélanges en cuve, consulter l'étiquette de tous les produits utilisés dans le mélange en cuve et respecter la zone tampon la plus vaste (la plus restrictive) parmi celles qui sont associées à ces produits, et appliquer le mélange en gouttelettes dont le diamètre correspond au plus gros calibre selon la classification de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE), parmi les calibres indiqués sur l'étiquette des différents produits entrant dans la composition du mélange en cuve.

Il est possible de modifier les zones tampons associées à ce produit selon les conditions météorologiques et la configuration de l'équipement de pulvérisation en utilisant le calculateur de zone tampon qui se trouve dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada.

Annexe III Produits contenant de l'imazamox homologués en date du 8 mars 2016

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Garantie
25109	Technique	BASF Canada inc.	IMAZAMOX TECHNICAL HERBICIDE	Solide	IMZ : 97 %
29027	Concentré de fabrication	BASF Canada inc.	RAPTOR 1AS BULK	Solution	IMZ : 120 g/L
30506	Concentré de fabrication	BASF Canada inc.	ARES BULK HERBICIDE	Solution	IMZ : 33 g/L ARS : 15 g/L
31422	Concentré de fabrication	BASF Canada inc.	VIPER ADV BULK	Solution	BZN : 429 g e.a./L IMZ : 20 g/L
25110	À usage commercial	BASF Canada inc.	AC 299,263 70 WDG	Granulés hydrodispersibles	IMZ : 70 % e.a.
25111	À usage commercial	BASF Canada inc.	ODYSSEY WDG HERBICIDE	Granulés hydrodispersibles	IMZ : 35 % e.a. IMP : 35 % e.a.
25496	À usage commercial	BASF Canada inc.	SOLO WDG HERBICIDE	Granulés mouillables	IMZ : 70 % e.a.
26705	À usage commercial	BASF Canada inc.	AC 299,263 120 AS HERBICIDE SOLUTION	Solution	IMZ : 120 g/L (sous forme de sel d'ammonium)
27879	À usage commercial	BASF Canada inc.	ADRENALIN SC HERBICIDE	Concentré émulsifiable	IMZ : 20 g/L DXF : 560 g e.a./L
28741	À usage commercial	BASF Canada inc.	SOLO WDG HERBICIDE (CLEARFIELD CROPS)	Granulés hydrodispersibles	IMZ : 70% e.a.
30188	À usage commercial	BASF Canada inc.	ARES	Solution	IMZ : 33 g/L ARS : 15 g/L
30626	À usage commercial	BASF Canada inc.	VIPER ADV	Solution	BZN : 429 g e.a./L IMZ : 20 g./L
31353	À usage commercial	BASF Canada inc.	ODYSSEY ULTRA A (A COMPONENT OF ODYSSEY ULTRA HERBICIDE TANK MIX)	Granulés hydrodispersibles	IMZ : 35 % e.a. IMP : 35 % e.a.
31504	À usage commercial	BASF Canada inc.	Salute B Herbicide	Solution	IMZ : 15 g/L
32066	À usage commercial	BASF Canada inc.	Solo Adv	Solution	IMZ : 25 g/L

IMZ – imazamox; ARS – imazapyr; IMP – imazéthapyr; DXF – 2,4-D [acide (2,4-dichlorophénoxy)acétique]; BZN – bentazone